

美FDA Requirements for Additional Traceability Records 주요내용

1. 규정안 개요

□ 美 FDA는 Food Traceability List로 지정한 식품을 제조, 보관하는 업체에 '추적기록관리 조건'을 추가 부과하는 규정안 제안('20.9.23)

- 제안된 규정안은 Food Traceability List*로 지정된 식품의 추적과정 중 중요한 사건 발생시(식품의 재배, 제조, 변형 등) 식품추적에 필요한 추가적 정보 기록을 작성 및 보관하도록 요구

* Food Traceability List 세부내역은 2page 참조

* 현재 시행되고 있는 추적대상 식품의 기록보관 의무는 연방법규 '21 CFR Part 1, Subpart J'에 규정되어 있는데, 추가로 요구되는 정보 기록 관리의 조건을 '21 CFR Part 1, Subpart S'로 연방 법규에 새롭게 추가 예정

- 제안된 규정안으로 FDA는 식품추적을 신속·효율적으로 할 수 있을 것으로 예상되어, 식품매개 질병예방에도 도움될 것으로 기대

* 2019년 Cyclospora에 오염된 Fresh Basil, 2020년 Listeria에 오염된 팽이버섯(한국산), Salmonella에 오염된 양파, 복숭아 등 식품 매개성 질병의 발병 빈도가 잦아지고 있고, Covid-19로 인해 식품 안전성에 대한 관심 지대

□ 제안된 규정안은 '20년 11~12월중 공청회를 거친 뒤 1월 21일까지 의견수렴을 하고, 최종 검토 및 수정을 거쳐 확정된 법안으로 발표

- 확정된 법안은 연방공보에 게재되고, 게재 후 60일후부터 발효
- 소규모 업체(상근직원 500명 미만)의 경우 발효일로부터 1년 이후 적용, 영세업체(직전 3년간 연평균 매출 1백만불 미만)는 2년 이후 적용

2. 주요내용

□ 현재 규정(21 CFR Part 1, Subpart J) 주요 내용

- 상기 규정에 따라 식품 또는 사료를 제조, 처리, 포장, 운송, 배급, 수취, 보관, 수입하는 자는 바로 이전 단계의 출처와 이후 단계 수령인에 대한 정보*를 작성 및 보관해야 함

* 보관해야 하는 정보 및 기록 : 공급받거나(공급하는) 식품업체의 이름, 주소, 전화번호, 이메일, 주소 등 / 공급받거나(공급하는) 식품의 구체적 정보(브랜드 이름과 종류), 공급 날짜, 식품을 판별할 수 있는 생산라인 번호 등

- 상기 기록들의 의무 보관기간은 각자가 처한 상황과 경우에 따라 각기 달라지므로 세부적인 사항은 전문기관을 통해 확인해야 함

□ 신규 규정(21 CFR Part 1, Subpart S) 주요 내용

- FDA는 현재의 기록보관 규정이 생산에서 판매까지 식품 공급망 전체를 포괄하지 않고 있으며, 개별식품을 식별하는 일관된 정보가 없어 식품매개성 질병원인을 추적하기에 충분치 못하다고 판단
- 이에 따라 FDA는 과거 데이터를 바탕으로 고위험군으로 지정한 식품들에 대해서 추가적인 추적 기록 관리 의무를 규정

< 잠정적 추적 대상 식품군 리스트 >

Food traceability list	Description
Cheeses, other than hard cheeses.	Includes all soft ripened or semi-soft cheeses, and fresh soft cheeses that are made with pasteurized or unpasteurized milk.
Shell eggs	Shell egg means the egg of the domesticated chicken.
Nut butter	Includes all types of tree nut and peanut butters; does not include soy or seed butters.
Cucumbers	Includes all varieties of cucumbers.
Herbs (fresh)	Includes all types of herbs, such as parsley, cilantro, basil.
Leafy greens, including fresh-cut leafy greens.	Includes all types of leafy greens, such as lettuce, (e.g., iceberg, leaf and Romaine lettuces), kale, chicory, watercress, chard, arugula, spinach, pak choi, sorrel, collards, and endive.
Melons	Includes all types of melons, such as cantaloupe, honeydew, and watermelon.
Peppers	Includes all varieties of peppers.
Sprouts	Includes all varieties of sprouts.
Tomatoes	Includes all varieties of tomatoes.
Tropical tree fruits	Includes all types of tropical tree fruit, such as mango, papaya, mamey, guava, lychee, jackfruit, and starfruit.
Fruits and Vegetables (fresh-cut).	Includes all types of fresh-cut fruits and vegetables.
Finfish, including smoked finfish.	Includes all finfish species, such as cod, haddock, Alaska pollack, tuna, mahi mahi, mackerel, grouper, barracuda, and salmon; except does not include siluriformes fish, such as catfish.
Crustaceans	Includes all crustacean species, such as shrimp, crab, lobster, and crayfish.
Mollusks, bivalves	Includes all species of bivalve mollusks, such as oysters, clams, and mussels; does not include scallop adductor muscle.
Ready-to-eat deli salads	Includes all types of ready-to-eat deli salads, such as egg salad, potato salad, pasta salad, and seafood salad; does not include meat salads.

- 상기 표에 등재되어 있는 식품(완제품 또는 그 원재료를 사용한 식품)을 제조, 처리, 포장, 보관하는 모든 이에게 추적 기록 관리 의무 적용
 - 예를 들어 lettuce를 재배하는 업체에도 제안된 규정안이 적용되며, 완제품에 lettuce를 원재료로 사용하는 업체도 제안된 규정안 적용
- 추적기록 관리는 상기 표의 식품 추적에 있어 **중요사건*** 발생시 식품 추적에 필요한 정보*를 담고 있는 기록을 작성·보관해야 함
 - * 중요사건(CTE : Critical Tracking Event) : 재배, 제조, 운송, 수취 과정상 변형
 - * 식품 추적에 필요한 정보(KDE : Key Data Element) : 식품 추적에 필요한 정보 중에서도 lot number**와 다른 KDE들의 연계를 강조
 - ** lot number : 단일 생산자가 동일 조건에서 제조·조립하여 동일한 특성을 갖는 것으로 판단되는 제품군에 대하여, 이를 식별하고 추적하도록 붙이는 기호
- 제안된 규정안에 따라 작성·보관해야 하는 기록을 **‘Traceability Program Records’**라하며 여기에는 **Description of Reference Records, List of Foods on the Food Traceability List Shipped** 등이 있으며, 작성된 기록은 사용이 종료된 이후 2년간 보관해야 함
- **Food Traceability List**에 있는 식품을 취급하지만 **Kill Step***을 운영하는 경우, 소규모 농장 등 규정 적용 예외 사항도 다수 존재
 - * Kill Step : 식품내 병원균을 최소화할 수 있는 열처리, 고압처리 등 가공처리 과정
 - * 적용 제외 대상 : 직전 3년간 연평균 매출액이 25천불 이하인 소규모 농장, 상근 직원이 10명 이하 소매 판매 업체, 개인적 소비를 위한 식품처리 등
- 제안된 규정안에서 기재하고 있는 추적 기록 관리 의무에 대해 예외를 적용하고자 한다면 FDA에 청원서를 제출해야함

3. 규정안 개정의 의미와 시사점

□ 한국 수출농가와 수출상품 제조업체 미치는 영향

- 이번 규정은 한국 수출농가와 수출품 제조업체에게도 적용되므로 수출용 농산물의 재배·수확·출하, 수출식품 원재료 수급·제조·생산·발주·공급 정보들이 제품생산 라인 번호 lot number, production line 번호 등과 연계될 수 있도록 자료 작성 필요
- 수출시 작성하는 Invoice 혹은 Packing List에 제품 lot number를 기입하여 문제 발생시 추적조사를 용이하게 해야 할 것으로 예상

□ 식품수입업자에게 미치는 영향

- 수입업자의 lot code를 잘 기록하는 것뿐 아니라 이전 단계 공급자(생산자)에게 받은 lot code에 대한 정보도 자사 기록과 연계 필요
- 수입업자는 수입식품의 생산자에 관한 정보뿐만 아니라 수입된 식품이 어디로 판매되는지에 대한 정보도 기록·유지 필요 예상

□ 종합적으로 식품안전에 관한 관심이 높아지면서 식품생산·제조업체가 부담해야 하는 규정적 의무가 가중됨에 따라 수출업체나 바이어가 이에 대한 의무를 실행할 여력이 없는 경우, 자문기관의 도움을 받아, 관련 규정 위반으로 인한 손해를 예방하는 것이 중요